

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Remifemin® Tabletten**

Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (Syn. Traubensilberkerzenwurzelstock, Cimicifugae rhizoma)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind Remifemin Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Remifemin Tabletten beachten?
3. Wie sind Remifemin Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Remifemin Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Remifemin Tabletten und wofür werden sie angewendet?**

Pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Beschwerden in den Wechseljahren (wie Hitzewallungen und starkem Schwitzen).

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Frauen ab 18 Jahren in den Wechseljahren.

Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Remifemin Tabletten beachten?**

**Remifemin Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,** wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Traubensilberkerze oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Remifemin Tabletten einnehmen.

- Wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Vorgeschichte haben, müssen Sie dieses Arzneimittel mit besonderer Vorsicht anwenden.
- Wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, starke Schmerzen im Oberbauch mit Übelkeit und Erbrechen, Appetitverlust, Müdigkeit), müssen Sie die Einnahme von Remifemin Tabletten sofort beenden und einen Arzt aufsuchen.
- Bei Störungen der Regelblutung, oder wenn diese nach mindestens zwölfmonatigem Ausbleiben wieder auftritt, oder bei anhaltenden unklaren oder neu auftretenden anderen Beschwerden sollte zur diagnostischen Abklärung ein Arzt aufgesucht werden.
- Wenn Sie wegen eines Tumors, dessen Wachstum durch bestimmte Hormone (Östrogene) beeinflusst werden könnte, in ärztlicher Behandlung sind oder waren (z. B. Brustkrebs oder andere Krebsarten), sollten Sie Remifemin Tabletten nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.

## **Kinder und Jugendliche sowie Männer**

Für Remifemin Tabletten gibt es kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sowie bei Männern.

## **Einnahme von Remifemin Tabletten mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Wenn Sie eine gleichzeitige Hormonersatzbehandlung erhalten, ist eine ärztliche Überwachung erforderlich.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels wirksame nicht-hormonelle Verhütungsmethoden anwenden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Remifemin Tabletten enthalten Milchzucker (Lactose).**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie sind Remifemin Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

*Frauen ab 18 Jahren in den Wechseljahren:*

Zweimal täglich (morgens und abends) 1 Tablette.

Maximale Tagesdosis: 2 Tabletten

Patientinnen mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion liegen keine ausreichenden Daten vor.

Für dieses Arzneimittel gibt es kein Anwendungsgebiet bei Männern.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Für Remifemin Tabletten gibt es kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Tablette sollte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Dauer der Anwendung

Remifemin Tabletten wirken nicht sofort, ein Eintritt der Wirkung zeigt sich ab 2 Wochen Behandlungsdauer.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder nach 6-wöchiger Einnahmedauer keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen. Es empfiehlt sich, Remifemin über mehrere Monate einzunehmen, jedoch ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Remifemin Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Remifemin Tabletten vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie

sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Beschwerden des Magen-Darm-Traktes (wie Verdauungsstörungen, Durchfall)

##### *Leber- und Gallenerkrankungen*

Bei der Anwendung von Traubensilberkerze-haltigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen aufgetreten (einschließlich Hepatitis, Gelbfärbung der Haut, Veränderungen der Leberwerte im Blut). In diesem Fall muss die Einnahme von Remifemin Tabletten sofort unterbrochen werden.

##### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Hautreaktionen (Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag), Schwellungen im Gesicht, Schwellungen der Beine

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie sind Remifemin Tabletten aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Remifemin Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist:

1 Tablette enthält

2,5 mg Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock (Syn.

Traubensilberkerzenwurzelstock, Cimicifugae rhizoma) (Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) 6-11:1)

Auszugsmittel: Propan-2-ol (40% V/V)

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellulosepulver, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat

### Wie Remifemin Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Runde, hell-beigefarbene Tabletten mit Schmuckkerbe.

Blisterpackung mit 60, 100, 200 und 1000 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35

38259 Salzgitter, Deutschland

Telefon: +49 5341 307-0

### Vertrieb:

Medice Arzneimittel GmbH

Römerstraße 14

5400 Hallein, Österreich

E-mail: [info@medice.at](mailto:info@medice.at)

Z.-Nr.: 1-23054

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.**